

专 利 合 作 条 约

PCT

专利性国际初步报告

(PCT 第II章)


(PCT36 和细则 70)

申请人或代理人的档案号 ZP041151TCP	关于后续行为 参见 PCT/IPEA/416 表	
国际申请号 PCT/CN2004/001044	国际申请日(日/月/年) 14.9 月 2004(14.09.2004)	优先权日(日/月/年) 17.9 月 2003(17.09.2003)
国际专利分类(IPC)或者国家分类和 IPC 两种分类 IPC7: C12N15/10, 15/62, 15/80, 15/81,15/64,C07K14/37, A61K35/84, A61P37/00,37/06,3/10,31/04,31/12		
申请人 益生生技开发股份有限公司 等		

- 本报告是国际初步审查单位根据条约 35 做出的国际初步审查报告，并依照条约 36 将其传送给申请人。
- 本报告共计 5 页，包括扉页。
- ☐ 本报告还有附件，
 - ☐ (传送给国际局和申请人)共计 ____ 页，包含
 - ☐ 修改后的并且作为本报告基础的说明书修改页、权利要求书修改页和/或附图修改页，和/对本国际初步审查单位所做出的更正页(见 PCT 细则 70.16 和行政规程 607)。
 - ☐ 国际初步审查单位认为修改超出原始公开范围的取代页，参见第 I 栏第 4 项和补充栏。
 - ☐ (传送给国际局) 共计 (指明电子载体的类型和数量) ____, 包含有在与序列表有关的补充栏中指明的电子形式的序列表和/或与其相关的表格。(行政规程 802)

4. 本报告包括关于下列各项的内容：

- ☒ 报告的基础
- ☐ 优先权
- ☒ 不做出关于新颖性、创造性和工业实用性的意见
- ☐ 缺乏发明的单一性
- ☒ 按条约 35(2)关于新颖性、创造性或工业实用性的理由；支持这种意见的引证和解释
- ☐ 引用的某些文件
- ☐ 国际申请中的某些缺陷
- ☐ 对国际申请的某些意见

提交要求书的日期 07.4 月 2005(07.04.2005)	完成本报告的日期 18.7 月 2005(18.07.2005)
中华人民共和国国家知识产权局 IPEA/CN 中国北京市海淀区西土城路 6 号(100088) 传真号：(86-10)62019451	授权官员  电话号码 (86-10)62085300

PCT/IPEA/409 表(扉页) (2005 年 4 月)

I. 报告的基础

1. 关于语言, 本报告将基于:

- ☒ 申请提出时使用的语言。
☐ 该申请的_____语言译文, 提供该种语言的译文是
☐ 为了国际检索而提交的译文所使用的语言 (细则 12.3 和 23.1 (b))。
☐ 为了国际申请的公布而提交的译文所使用的语言 (细则 12.4)。
☐ 为了国际初步审查而提交的译文所使用的语言 (细则55.2和/或55.3)。

2. 关于国际申请中各个部分, 本报告基于 (申请人为答复受理局根据条约 14 所发通知而提交的替换页, 在本报告中视为“原始提交”的文件, 不作为本报告的附件)

- ☒ 原始提交的国际申请。
☐ 说明书, 第_____页 原始提交的, _____初审单位收到的,
第_____页 _____初审单位收到的。
☐ 权利要求, 第_____页, 原始提交的, _____初审单位收到的,
第_____页, 按条约 19 条修改的(附有说明), _____初审单位收到的。
☐ 附图, 第_____页, 原始提交的。
第_____页*, _____初审单位收到的,
第_____页*, _____初审单位收到的。
☒ 序列列表和/或相关表格——参见与序列列表有关的补充栏。

3. 修改导致以下内容的删除:

- ☐ 说明书, 第_____页
☐ 权利要求, 第_____项
☐ 附图, 第_____页, 图_____
☐ 序列列表 (具体说明) _____
☐ 与序列列表相关的表格 (具体说明) _____

4. ☐ 由于本报告附件的(某些)修改, 如下所列, 被认为超出了原始公开的范围, 如补充栏所示, 因此本报告是按照没有修改的情况做出的(细则 70.2(c))。

- ☐ 说明书, 第_____页
☐ 权利要求, 第_____项
☐ 附图, 第_____页, 图_____
☐ 序列列表 (具体说明) _____
☐ 与序列列表相关的表格 (具体说明) _____

*如果第 4 项适用, 一些或全部的文件页可能做出“被取代”标记。

专利性国际初步报告

国际申请号

PCT/CN2004/001044

III. 对于新颖性、创造性和工业实用性不做出审查意见

1. 对于:

- ☐ 整个国际申请
☒ 权利要求 29-30

没有审查所要求保护的发明是否具有新颖性, 创造性(非显而易见性), 或者工业实用性,

因为:

- ☒ 该国际申请, 或所述权利要求 29-30
 涉及下列无须进行国际初步审查的主题(具体说明):
 权利要求 29-30 涉及人体或动物体的治疗方法。

- ☐ 说明书、权利要求或者附图(下面特别指明的部分)或者所述权利要求
 不清楚, 以致不能形成任何有意义的审查意见(具体说明):

- ☐ 权利要求书或所述权利要求 没有得到说明书的充分支持,
 以致不能形成任何有意义的审查意见。(具体说明):

- ☐ 对权利要求 没有做出任何国际检索报告。

- ☐ 没有序列列表, 无法进行有意义的初步审查; 申请人在规定的期限内:

- ☐ 没有提交符合《行政规程》附录 C 规定标准的纸件形式的序列列表, 并且国际初步审查单位也未获得形式和方式可以接受的序列列表。
☐ 没有提交符合《行政规程》附录 C 规定标准的电子形式的序列列表, 并且国际初步审查单位也未获得形式和方式可以接受的序列列表。

- ☐ 在答复根据细则 13 条之三.1 (a) 或(b)和 13 条之二的通知提交序列列表时, 没有缴纳所要求的后提交费用。

- ☐ 没有与序列列表相关的表格, 无法做出有意义的书面意见; 申请人在规定的期限内没有提交符合行政规程附录 C 之二规定的技术要求的电子形式的表格, 并且国际初步审查单位也未获得形式和方式可以接受的这种表格。

- ☐ 与核苷酸和/或氨基酸序列列表相关的表格, 如果仅以电子形式提交, 不符合行政规程附录C之二的技术要求。

- ☐ 详情见补充栏。

V. 按条约 35(2)关于新颖性、创造性或工业实用性的意见；支持这种理由的引证和解释

1. 意见

新颖性(N)	权利要求 1-20、22-23	是
	权利要求 21、24-28	否
创造性(IS)	权利要求 1-20、22-23	是
	权利要求	否
工业实用性(LA)	权利要求 1-28	是
	权利要求	否

2. 引证和解释 (细则 70.7)

引用下列文件：

D1: JP2032026A

D2: THE JOURNAL OF BIOLOGICAL CHEMISTRY, 第 264 卷, 第 1 期, 1989 年出版, Kohsuke kino 等, “Isolation and Characterization of a New Immunomodulatory Proein, Ling Zhi-8(LZ-8), from *Ganoderma lucidium*”, 第 472-478 页。

D3: Eur. J. Biochem. 第 228 卷, 1995 年出版, Ko 等, “A new fungal immunomodulatory protein, FIP-five isolated from the edible mushroom, *Flammulina velutipes* and its complete amino acid sequence”, 第 244-249 页。

D4: US5334704A

D5: 药物生物技术, 第 9 卷, 第 1 期, 2002 年出版, 叶波平等, “LZ-8 基因在大肠杆菌中的表达”, 第 21-23 页

第 V 项：

按照细则 43 之二.1(a)(i)关于新颖性、创造性或工业实用性的推断性意见；支持这种意见的引证和解释

D1-D5 都公开了一种真菌免疫调节蛋白，无论该蛋白的分离来源和制备方法如何，得到的产物都是真菌免疫调节蛋白，与权利要求 21 要求保护的真菌免疫调节蛋白是相同的。因此权利要求 21 不具备新颖性，不满足 PCT 条约 33(2)。

D1 公开了包含从灵芝中分离的真菌免疫调节蛋白的组合物，及其减低发炎、抑制病毒、调节免疫活性的用途。因此权利要求 24-28 要求保护的技术方案不具备新颖性，不满足 PCT 条约 33(2)。

现有技术中没有公开权利要求 1-20、22-23 要求保护的技术方案，因此权利要求 1-20、22-23 具备新颖性，满足 PCT 条约 33(2)。

权利要求 1-20、22-23 要求保护的技术方案对于所属技术领域的技术人员来说是非显而易见的，产生了预料不到的效果，因此权利要求 1-20、22-23 具备创造性，满足 PCT 条约 33(3)。

权利要求 1-28 要求保护的技术方案能够在工业中制造或使用，具有实用性，满足 PCT 条约 33(4)。

关于序列表的补充栏

续第 I 栏第 2 项:

1 关于本国际申请中所公开的对所要求保护的发明必要的核苷酸和/或氨基酸的序列表, 本国际初步审查的建立是根据:

- a. 文件的类型
 - ☒ 序列表
 - ☐ 与序列表相关的表格
- b. 文件的形式
 - ☐ 纸件形式
 - ☒ 电子形式
- c. 提交的时间
 - ☐ 包含在国际申请中
 - ☒ 以电子形式与国际申请同时提交
 - ☐ 为了检索和/或审查的目的提交给初审单位的
 - ☐ 以修改*的形式由初审单位在_____收到

2.另外, 在提交了一只一个版本或副本的序列表和/或与序列表相关的表格情况下, 已经提交了关于后续或附加版本与原始提交的文件相同或没有超出原始提交文件范围的声明。

3.其它意见:

*如果第一栏第 4 项适用, 形成报告基础的序列表和/或相关表格可能做出“废除”标记。